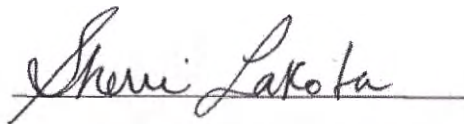


I, Sherri Lakota, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of "Sterile cartridges to the device (injector) Monarch" **Instruction for use** is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.



Sherri Lakota, VP Global Regulatory Affairs, VC & DEOH

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russian Federation.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me of this 4 day of April, 2022


Jacqueline Hays



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Картриджи стерильные к устройству (инжектору) Монарх для имплантации интраокулярных линз, варианты исполнения:

1. Картридж А Монарх II
2. Картридж В Монарх II
3. Картридж С Монарх III
4. Картридж D Монарх III



ОПИСАНИЕ

Система для имплантации ИОЛ Монарх состоит из двух частей. Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх III (зарегистрировано на территории РФ в РУ № ФСЗ 2008/01680) представляет собой автоклавируемую титановую рукоятку-инжектор многократного применения (далее – рукоятка-инжектор) (Рис. 1), предназначенную для использования совместно со стерильным cartridge одноразового использования (Рис. 2) для имплантации гибких интраокулярных линз (ИОЛ) в глаз после удаления естественного хрусталика. Данная система обеспечивает управляемое средство для надежной имплантации рекомендованных компанией «Алкон» интраокулярных линз (ИОЛ) в капсульный мешок при условии использования рекомендованной комбинации рукоятки-инжектора, cartridge, гибкой ИОЛ компании «Алкон» и офтальмологического вискохирургического изделия (ОВИ).

ИОЛ загружают в cartridge через отверстие на задней стороне cartridge после того, как внутренняя полость cartridge будет заполнена ОВИ. Загруженный cartridge устанавливается в рукоятку-инжектор, и ИОЛ имплантируется через наконечник cartridge.

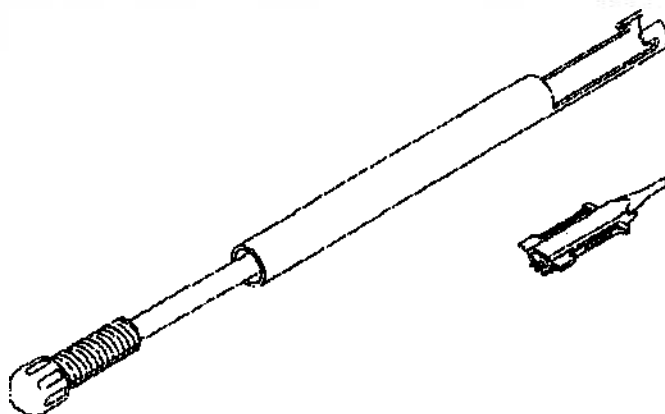


Рисунок 1:
Устройство (инжектор) для
имплантации интраокулярных линз Монарх III

Рисунок 2:
Картридж

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Картридж поставляется в сухом виде, в индивидуальном герметичном пакете, изготовленном из полиэстера/мембрана TYVEK, прошедшим стерилизацию оксидом этилена. Поставляются по 10 штук в упаковке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для имплантации интраокулярных линз в глаз после устранения катаракты.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначено для имплантации утвержденных гибких ИОЛ компании «Алкон». Использование неутвержденных линз с картриджем и устройством (инжектором) Монарх III для имплантации интраокулярных линз является недопустимым.

УТВЕРЖДЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

Картриджи к устройству Монарх компании «Алкон» утверждены для использования с совместимыми рукоятками-инжекторами Монарх компании «Алкон» для хирургической имплантации рекомендуемых компанией «Алкон» гибких ИОЛ. Комбинации рукоятки-инжектора и картриджа указаны в инструкции по применению соответствующей рукоятки-инжектора Монарх. Гибкие ИОЛ компании «Алкон» утверждены для использования с рекомендованной компанией «Алкон» комбинацией системы имплантации (рукоятка-инжектор и картридж) и офтальмологического вискохирургического изделия (ОВИ). Использование не рекомендованной комбинации может вызвать повреждение ИОЛ и потенциальные осложнения во время процедуры имплантации (например, повреждение эндотелиальных клеток роговицы).

ИНСТРУМЕНТЫ

Гибкие линзы компании «Алкон» следует загружать с помощью стандартного захватного пинцета с закругленными незазубренными кромками, или загрузочного пинцета, или аналогичного инструмента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании в соответствии с рекомендациями, какие-либо известные противопоказания к применению системы имплантации ИОЛ МОНАРХ отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Осложнения, связанные с использованием системы имплантации ИОЛ МОНАРХ при хирургии катаракты и имплантации ИОЛ, включают в себя следующее: физическая травма, послеоперационное воспаление, прионная инфекция, токсические реакции (т. е. токсический синдром переднего сегмента глаза), раздражение, повреждение эндотелиальных клеток роговицы, декомпенсация роговицы, инфекция (например, эндофтальмит, системная инфекция), отслоение сетчатки, отек роговицы, дисперсия пигмента, повреждение тканей (например, повреждение тканей капсулы, повреждение радужной оболочки и повреждение zonularных связок), ухудшенное или нечеткое зрение, непредвиденная послеоперационная рефракция, нарушения зрения, децентрация, наклон или смещение ИОЛ, а также повышенное внутриглазное давление.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С КАРТРИДЖЕМ

1. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень хирургических навыков. Перед самостоятельным выполнением имплантации интраокулярных линз хирург должен многократно наблюдать за проведением данной процедуры и (или) ассистировать при ее проведении и успешно окончить один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить картриджи при температуре выше 30 °C

3. Содержимое стерильно, если не вскрыта или не повреждена упаковка. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать картридж, если его стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать картридж любым способом.
5. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать картридж повторно. Картридж предназначен исключительно для однократного применения. Повторное использование данного изделия для однократного применения, может привести к серьезной травме, такой как серьезная инфекция (например, эндофтальмит и системная инфекция).
6. Потенциальный риск от многократного использования или повторной обработки включает в себя: повреждение картриджа, повреждение линзы, непредвиденный результат имплантации и загрязнение картриджа.
7. Утилизируйте картридж после использования.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О любых серьезных нежелательных явлениях, которые могут обоснованно рассматриваться как связанные с изделием, следует сообщать Уполномоченному представителю производителя:

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика"

Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

тел. +7 (495) 961-1333

Каждая рукоятка-инжектор и каждый картридж идентифицируются по номеру партии, который обеспечивает прослеживаемость, и эта информация должна быть предоставлена компании «Алкон».

ПРИМЕЧАНИЕ: В Европейском союзе о серьезных нежелательных явлениях также следует сообщать уполномоченному органу в отношении медицинских изделий соответствующего государства-члена союза.

СРОК ГОДНОСТИ

Картриджи МОНАРХ можно хранить до 3 лет при температуре от 10°C до 30 °C.

Стерильность гарантируется до конца срока годности при условии, что первичная стерильная упаковка не была повреждена или вскрыта. Срок годности указан на наружной этикетке упаковочной коробки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать картриджи, срок годности которых уже истек.

Условия хранения и транспортировки.

Хранить картриджи МОНАРХ в сухом проветриваемом помещении при температуре от 10°C до 30 °C в клинике или больнице.

Транспортируется при температуре 10°C до 30 °C. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

Утилизация медицинского изделия.

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов. Специальное требование для России: В условиях клиники, склада и др. медицинские изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

(Использованное изделие – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) – класс А).

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оценка по результатам пострегистрационного наблюдения, клинических исследований, а также данные клинической литературы поддерживает мнение, что система имплантации ИОЛ МОНАРХ имеет приемлемый профиль безопасности и эксплуатационных характеристик при использовании для имплантации рекомендованных гибких ИОЛ компании «Алкон». Частота нежелательных явлений, связанных с использованием системы имплантации ИОЛ МОНАРХ, является низкой, в то время как клинические результаты свидетельствуют об эффективности этой системы. Клинические результаты соответствуют предусмотренным в предполагаемом использовании системы имплантации ИОЛ МОНАРХ.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные размеры	Картридж В Монарх II (дюймы)[мм]	Картридж А Монарх II (дюймы)[мм]	Картридж С Монарх III (дюймы)[мм]	Картридж D Монарх III (дюймы)[мм]
Наружный диаметр наконечника	0,095 2,41 мм	0,106 2,69мм	0,087 2,21мм	0,076 1,93мм
Длина наконечника	0,23 5,84мм	0,23 5,84мм	0,23 5,84мм	0,20 5,02мм
Общая длина картриджа	1,76 44,7мм	1,76 44,7мм	1,67 42,41мм	1,64 41,6мм
Общая ширина картриджа	0,57 14,48мм	0,57 14,48мм	0,57 14,48мм	0,57 14,48мм

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ ОПИСАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тип продукта	Описание
Картриджи А Монарх II	Одноразовый полипропиленовый картридж для имплантации ИОЛ
Картриджи В Монарх II	Одноразовый полипропиленовый картридж для имплантации ИОЛ
Картриджи С Монарх III	Одноразовый полипропиленовый картридж для имплантации ИОЛ
Картриджи D Монарх III	Одноразовый полипропиленовый картридж для имплантации ИОЛ

КЛИНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА системы имплантации ИОЛ МОНАРХ

Система имплантации ИОЛ МОНАРХ (рукоятка-инжектор и картридж) аттестована на использование гибких ИОЛ компании «Алкон» и имеет следующие свойства:

- Система имплантации ИОЛ МОНАРХ позволяет осуществлять имплантацию рекомендованных гибких ИОЛ компании «Алкон» в глаз пациента после удаления естественного хрусталика.
- Система имплантации ИОЛ МОНАРХ обеспечивает контролируемые средства для надежного помещения рекомендованных компанией «Алкон» гибких интраокулярных линз в капсульный мешок.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка рукоятки-инжектора

Шаг 1. Перед первым использованием необходимо тщательно очистить и стерилизовать рукоятку-инжектор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рукоятку-инжектор также следует тщательно очистить и стерилизовать после каждого последующего использования. Рукоятку-инжектор следует стерилизовать в соответствии с приложенными инструкциями (см. разделы «Очистка рукоятки-инжектора» и «Стерилизация рукоятки-инжектора» далее).

Шаг 2. Перед каждым использованием проверяйте рукоятку-инжектор, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

2.1. Протолкните ручку вперёд до соприкосновения резьбы с корпусом/цилиндром.

2.2. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы переместить поршень.

2.3. Убедитесь, что поршень перемещается плавно в течение всего процесса имплантации, пока ручка не коснется корпуса.

ВАЖНО: Срок эксплуатации неповрежденного устройства (инжектора) Монарх (МОНАРХ II/III), при использовании в соответствии с инструкцией по применению, является неограниченным. В случае, если рукоятка-инжектор, в особенности наконечник поршня, выглядят поврежденными, изогнутыми или непригодными для использования, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ такую рукоятку-инжектор и обратитесь в компанию «Алкон».

Шаг 3. Полностью втяните поршень рукоятки-инжектора для установки картриджа.

Подготовка картриджа Монарх перед загрузкой и складыванием гибкой ИОЛ компании «Алкон»

Шаг 1. Используйте картриджи Монарх при рабочей температуре в помещении между 18°C (64°F) и 23°C (73°F).

Шаг 2. Тщательно проверьте упаковку картриджа на наличие разрывов, разрезов, проколов или других признаков того, что стерильный пакет вскрыт или поврежден. Изделие остается стерильным до вскрытия первичной упаковки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать картридж, если его стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием. Если стерильность нарушена, используйте другой картридж.

Шаг 3. Вскройте пакет, используя стандартные процедуры поддержания стерильности, и перенесите картридж на стерильное поле.

Шаг 4. Проверьте наконечник насадки картриджа, внутренний просвет картриджа и остальные его части. В случае обнаружения повреждений, твердых частиц или деформации используйте другой картридж. Если компоненты системы прошли все перечисленные выше проверки, то переходите к Шагу 5.

Шаг 5. Используйте только те ОВИ, которые рекомендованы компанией «Алкон» для использования с системой имплантации ИОЛ МОНАРХ, выдержав их в помещении до приобретения требуемой рабочей температуры. Заполните картридж ОВИ **полностью**, как показано на **Рис. 3**, непосредственно перед загрузкой и имплантацией линзы. Список ОВИ, рекомендованных компанией «Алкон», вы можете найти в инструкции по применению для той конкретной модели гибкой ИОЛ «Алкон», которая будет

имплантироваться. НЕ СЛЕДУЕТ пытаться загрузить линзу без введения в устройство соответствующего ОВИ.

Рисунок 3: Заполнение картриджа Монарх ОВИ

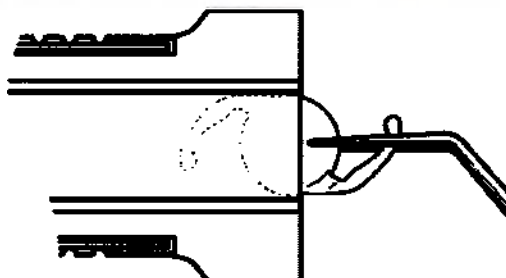


Загрузка и сгибание монолитной гибкой ИОЛ компании «Алкон» с помощью стандартного пинцета

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения загрузки и сгибания монолитной гибкой ИОЛ компании «Алкон» с помощью загрузочного пинцета.

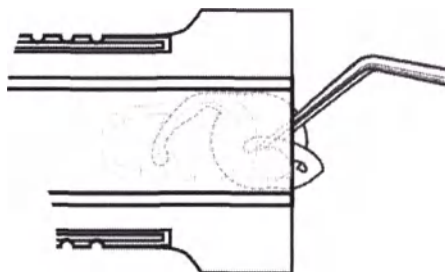
Шаг 1. Используя захватный пинцет, возьмите линзу за край оптической части и аккуратно поместите линзу передней поверхностью вверх в заднюю часть картриджа, заполненного ОВИ, как показано на **Рисунке 4**. Линзу следует вставлять до тех пор, пока оптическая часть не окажется вставленной в картридж чуть больше, чем наполовину. С помощью захватного пинцета аккуратно надавите на линзу, убедившись, что она находится на нижней поверхности картриджа.

Рисунок 4: Вид установки ИОЛ в картридж Монарх, заполненный ОВИ



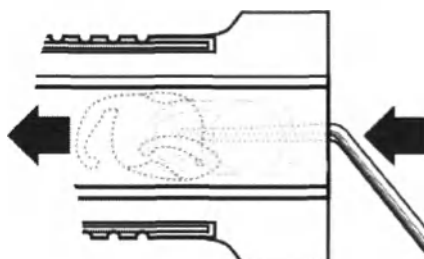
Шаг 2. Используя захватный пинцет, возьмите задний гаптический элемент и аккуратно согните его в направлении передней поверхности оптической части, как показано на **Рисунке 5**.

Рисунок 5: Вид сгибания заднего гаптического элемента ИОЛ в картридже Монарх, заполненном ОВИ



Шаг 3. Как показано на Рисунке 6, аккуратно захватите и протолкните край оптической части для помещения линзы настолько глубоко в картридж, насколько это позволяет пинцет. При этом убедитесь, что линза остается на нижней поверхности картриджа, а задний гаптический элемент остается на оптической части.

Рисунок 6: Расположение ИОЛ в картридже Монарх, заполненном ОВИ



Альтернативная методика загрузки и сгибания многокомпонентной ИОЛ компании «Алкон» в картридже Монарх

Шаг 1. Используя захватный пинцет, возьмите линзу за край оптической части и аккуратно поместите линзу передней поверхностью вверх в заднюю часть картриджа, заполненного ОВИ, как показано на **Рисунке 7а**. Линзу следует вставлять до тех пор, пока она не будет отцентрирована относительно контура, выгравированного в верхней части картриджа, или расположена немного за ним. Возможно, что для удобства ввода в заднюю часть картриджа, потребуется предварительно сложить линзы с диаметром оптического элемента 6,5 мм. Линзу можно предварительно сложить, осторожно приложив давление к ее краю, при этом удерживая центральную оптическую часть пинцетом, как показано на **Рисунке 7б**. Задний гаптический элемент будет выступать из проксимального конца картриджа. Расположите задний гаптический элемент слева от гаптического штырька, как показано на подробном виде **Рисунка 7а**. Это позволит завести поршень за гаптический элемент во время первоначального продвижения в картридже.

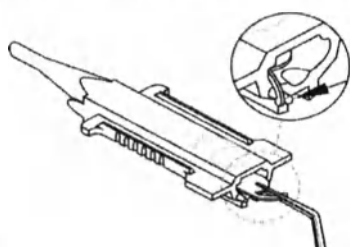


Рисунок 7а: Вставка ИОЛ в картридж Монарх

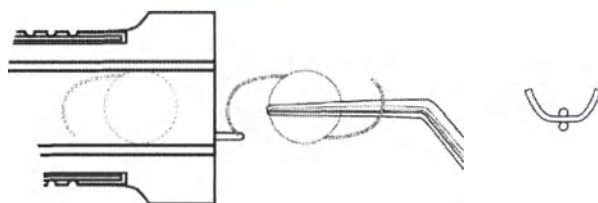


Рисунок 7б. Предварительное сгибание ИОЛ с оптической частью 6,5 мм

Шаг 2. Убедитесь, что линза находится на нижней поверхности картриджа. Если линза загружена правильно, тактический элемент должен оставаться слева от штырька. Точное расположение линзы уменьшит вероятность повреждения оптического и тактического элементов.

Вставка картриджа в рукоятку-инжектор и имплантация линзы

ПРИМЕЧАНИЕ: Указания по вставке картриджа в рукоятку-инжектор MOHAPX и имплантации линзы см. в инструкции по применению соответствующей рукоятки-инжектора MOHAPX.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ограничения по времени выполнения операций для конкретной модели ИОЛ см. в инструкции по применению ИОЛ.

ОЧИСТКА РУКОЯТКИ-ИНЖЕКТОРА

! ВАЖНО

- Тщательно очищайте рукоятку-инжектор непосредственно перед **первым использованием** и **после каждого последующего использования**.
- **Ручную очистку** следует выполнять сразу после каждой хирургической процедуры, после чего следует проводить очистку с использованием **процедуры автоматической мойки**.
- Рекомендации по очистке могут содержаться в соответствующей инструкции по применению рукоятки-инжектора MOHAPX, которую вы можете найти на веб-сайте www.ifu.alcon.com.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУКОЯТКИ-ИНЖЕКТОРА

! ВАЖНО

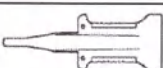
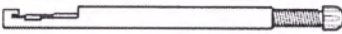
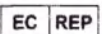
- Тщательно стерилизуйте рукоятку-инжектор непосредственно перед **первым использованием** и **после каждого последующего использования**.
- Рекомендации по стерилизации могут содержаться в соответствующей инструкции по применению рукоятки-инжектора MOHAPX, которую вы можете найти на веб-сайте www.ifu.alcon.com.

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (стандарт ISO 7000/IEC 60417* Название: «Условные графические обозначения, наносимые на оборудование»)

Символ	Справочный номер согл. ISO 7000 / IEC 60417*	Наименование символа/пояснительный текст
	1051	Не использовать повторно
	2608	Не стерилизовать
	2607	Срок годности
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2492	Код партии
	2493	Номер по каталогу
	0434A	Внимание!
	3082	Производитель
	0533	Верхний предел температуры
	1641	См. инструкцию по применению в бумажном или электронном виде
	2606	Не использовать при повреждении упаковки
	2497	Дата изготовления
	3079	Открывать здесь
	3707	Система защиты стерильности с одним барьером
	6049*	Страна изготовления

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ ДРУГИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Аббревиатура или символ	Пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Интраокулярная линза
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Картридж
	Рукоятка-инжектор
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



«Алкон Лабораториз, Инк.»
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации /
импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО "Алкон Фармацевтика"
Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
тел. +7 (495) 961-1333

Дата выпуска инструкции: xx.xx.xxxx

Рекомендации для комбинаций некоторых ИОЛ, рукояток-инжекторов и ОВИ для использования с картриджами.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА – Картридж А Монарх II, Картридж В Монарх II

Дополнение к ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Картриджи стерильные к устройству (инжектору) Монарх для имплантации интраокулярных линз.

**Рекомендованные комбинации ИОЛ, рукояток-инжекторов и ОВИ
Для использования с картриджами: Картридж А Монарх II, Картридж В Монарх II**

Картридж (№ заказа изделия)	Рекомендованные модели линз*	Диапазон диоптрий (D)	Рекомендованное ОВИ	Рекомендованная рукоятка- инжектор (№ заказа изделия)
Картридж А Монарх II	MA60AC MN60AC	от +6,0 до +30,0	Раствор офтальмологический вискозластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ¹	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз МОНАРХ III ⁵
	MA60MA MN60MA	от -5,0 до +5,0		
	MN6AD1	от +6,0 до +34,0		
Картридж В Монарх II	MA60AC	от +6,0 до +30,0	Раствор офтальмологический вискозластичный «Целлюгель» ⁴ Раствор офтальмологический вискозластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ¹	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз МОНАРХ III ⁵
	MA60AC MN60AC	от +6,0 до +34,0	Раствор офтальмологический вискозластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ¹	
	MN6AD1	от +6,0 до +34,0		
	SA60AT SN60AT	от +6,0 до +40,0		
	SN6AT2 SN6AT3 SN6AT4 SN6AT5 SN6AT6 SN6AT7 SN6AT8 SN6AT9	от +6,0 до +34,0		
	SND1T2 SND1T3 SND1T4 SND1T5 SND1T6	от +6,0 до +34,0		

	SN6AD1	от +6,0 до +34,0		
	SN6AD3	от +6,0 до +34,0		
	SV25T0	от +6,0 до +34,0	Раствор офтальмологический вязкоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ¹ Материал вязкоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ² Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ³	
	TFNT00	от +6,0 до +34,0		
	SN60WF SA60WF	от +6,0 до +30,0	Раствор офтальмологический вязкоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ¹ Материал вязкоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ²	
ОВИ= Офтальмологическое вискохирургическое изделие * аттестация модели ИОЛ или ее доступность может отличаться на разных рынках Для получения наиболее актуального списка рекомендованных компонентов обратитесь к местному представителю компании Алкон.				

Рекомендации для комбинаций некоторых ИОЛ, рукояток-инжекторов и ОВИ для использования с картриджами.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА – Картридж С Монарх III

Дополнение к ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Картриджи стерильные к устройству (инжектору) Монарх для имплантации интраокулярных линз

Рекомендованные комбинации ИОЛ, рукояток-инжекторов и ОВИ
Для использования с картриджами: Картридж С Монарх III

Картридж	Рекомендованная модель линзы*	Диапазон диоптрий (D)	Рекомендованное ОВИ	Рекомендованная рукоятка-инжектор (№ заказа изделия)	
Картридж С Монарх III	SN60WF SA60WF	от +6,0 до +30,0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ¹ Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ²	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз МОНАРХ III ⁵	
	SA60AT SN60AT	от +6,0 до +27,0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ¹		
	SN6AD1 SN6AD3	от +6,0 до +27,0			
	SN6AT2 SN6AT3 SN6AT4 SN6AT5	от +6,0 до +30,0			
	SN6AT6 SN6AT7 SN6AT8 SN6AT9	от +6,0 до +27,0			
	SND1T2 SND1T3 SND1T4 SND1T5 SND1T6	от +6,0 до +30,0			
	SV25T0	от +6,0 до +30,0			
	SV25T2 SV25T3 SV25T4 SV25T5 SV25T6	от +6,0 до +30,0			
	TFNT00	от +6,0 до +30,0			Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ¹

			Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах² Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах³	
	SND1T2 SND1T3 SND1T4 SND1T5 SND1T6	от +6,0 до +30,0		
	SN6AT2 SN6AT3 SN6AT4 SN6AT5 SN6AT6 SN6AT7 SN6AT8 SN6AT9	от +6,0 до +27,0		
	SV25T0	от +6,0 до +30,0		
	SV25T2 SV25T3 SV25T4 SV25T5 SV25T6	от +6,0 до +30,0		
	TFNT00	от +6,0 до +30,0		
			Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)¹	Рукоятка- инжектор для автоматической имплантации ИОЛ Intrepid® AutoSert®⁵

ОВИ= Офтальмологическое вискохирургическое изделие

* аттестация модели ИОЛ или ее доступность может отличаться на разных рынках.

Для получения наиболее актуального списка рекомендованных компонентов обратитесь к
местному представителю компании Алкон.

Рекомендации для комбинаций некоторых ИОЛ, рукояток-инжекторов и ОВИ для использования с
картриджами.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА – Картридж D Монарх III
Дополнение к ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Картриджи стерильные к устройству (инжектору) Монарх для имплантации интраокулярных линз
Рекомендованные комбинации ИОЛ, рукояток-инжекторов и ОВИ
Для использования с картриджами: Картридж D Монарх III

Картридж (№ заказа изделия)	Рекомендованные модели линз*	Диапазон диоптрий (D)	Рекомендован ное ОВИ	Рекомендованн ая рукоятка- инжектор (№ заказа изделия)
Картридж D Монарх III	SN6AD1 SN6AD3	от +6,0 до +27,0	Раствор офтальмологи ческий вискозластичн ый ВИСКОТ (VISCOAT) ¹ Раствор офтальмологи ческий вискозластичн ый ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ³	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз МОНАРХ III ⁵
	SN6AT2	от +6,0 до +27,0		
	SN6AT3 SN6AT4 SN6AT5	от +6,0 до +25,0		
	SN6AT6 SN6AT7 SN6AT8 SN6AT9	от +6,0 до +23,0		
	SND1T2 SND1T3 SND1T4 SND1T5 SND1T6	от +6,0 до +25,0		
	SV25T0	от +6,0 до +27,0		
	SV25T2 SV25T3 SV25T4 SV25T5 SV25T6	от +6,0 до +25,0		
	SN60WF SA60WF	от +6,0 до +27,0	Раствор офтальмологи ческий вискозластичн ый ВИСКОТ (VISCOAT) ¹ Материал вискозластичн ый "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ² Раствор офтальмологи ческий вискозластичн	
	TFNT00	от +6,0 до +27,0		

			ый ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ³	
	SND1T2 SND1T3 SND1T4 SND1T5 SND1T6	от +6,0 до +25,0		
	SN6AD1	от +6,0 до +25,5		
	SN6AT2 SN6AT3 SN6AT4 SN6AT5 SN6AT6 SN6AT7 SN6AT8 SN6AT9	от +6,0 до +23,0		
	SN60WF SA60WF	от +6,0 до +27,0		
	SV25T0	от +6,0 до +25,0		
	SV25T2 SV25T3 SV25T4 SV25T5 SV25T6	от +6,0 до +25,0		
	TFNT00	от +6,0 до +27,0		
			Раствор офтальмологи- ческий вязкоэластич- ый ВИСКОТ (VISCOAT) ¹	Рукоятка- инжектор для автоматической имплантации ИОЛ Intrepid® AutoSert® ⁶

ОВИ= Офтальмологическое вискохирургическое изделие

* аттестация модели ИОЛ или ее доступность может отличаться на разных рынках

Для получения наиболее актуального списка рекомендованных компонентов обратитесь к
местному представителю компании Алкон.

¹Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266

²Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267

³Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163

⁴Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09417

⁵Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01680

⁶Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2012/12405

Настоящим я, Шерри Лакота (Sherri Lakota), заявляю (или подтверждаю), что приложенная копия **Инструкции по применению**, для медицинского изделия «Картриджи стерильные к устройству (инжектору) Монарх», является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.), Саут Фривей, 6201, Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Шерри Лакота, вице-президент по международному нормативно-правовому регулированию, «Ви Си энд Ди И Оу Эйч» (VC & DEON)

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 4 апреля 2022 г.

/Подпись/

Жаклин Хейс (Jacqueline Hays)

/Печать/: Жаклин Хейс* НОТАРИУС * ШТАТ ТЕХАС* ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР НОТАРИУСА 793730-7 * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 21 ОКТЯБРЯ 2023 Г.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- *М-229*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

**Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947***

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

**Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947***

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы *1-18* представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: *400* руб. 00 коп.

